MANUAL DE INSTRUÇÕES

SISTEMA DE REGISTRO PARA AUTOCLAVES



CRISTÓFOLI
BIOSSEGURANÇA

Cristófoli, proteção e respeito à vida.

SISTEMA DE REGISTRO PARA AUTOCLAVES A VAPOR

Este Sistema de Registro para autoclaves a vapor foi elaborado para trabalhar em conjunto com os Emuladores-Integradores de Controle TST™ Browne (código 3726) para a monitorização dos ciclos das Autoclaves Vitale, Vitale Plus e Quadra. Para ser utilizado em outras autoclaves os ciclos devem ser equivalentes.

Preencha os dados abaixo conforme solicitado na página 02.

Nome da Instituição / Consultório
Nº Identificação da Autoclave
Operador / Pessoa Responsável

Tiras auto-adesivas de Indicadores-Emuladores de Controle TST™

Lote nº.

Período de Registro

De: .... / .... / ....   A: .... / .... / ....

A Cristófoli testou durante dois anos vários sistemas de indicadores químicos para ciclos de autoclave a vapor e verificou que os Indicadores-Emuladores de Controle TST™ Browne calibrados para 5,3 minutos a 134°C, utilizados em autoclaves abastecidas com carga de utilização normal, acompanha os indicadores biológicos autocontidos de segunda geração (população mínima de 10^5 esporos de *Geobacillus stearothermophilus*), proporcionando ótima margem de segurança. Os indicadores TST™ são apresentados em tiras auto-adesivas que facilitam o seu registro. Mais uma vez a Cristófoli cumpre a sua missão perante seu cliente. Lembramos porém, que embora os emuladores sejam bastante eficientes na detecção de falhas de ciclo, não substituem a verificação rotineira com indicadores biológicos. Se tiver qualquer dúvida entre em contato conosco.

Liliana Junqueira de P. Donatelli
Consultora de Biossegurança Cristófoli - CRBio 18469/01-D

IMPORTANTE: Leia atentamente as instruções de uso antes de usar este emulador.

INSTRUÇÕES DE USO

- Primeiro certifique-se de que nenhum emulador do ciclo de esterilização anterior tenha sido esquecido na bandeja ou suporte da autoclave.
- Coloque um emulador TST™ em tira não processado (sem uso) na prateleira superior da autoclave, dentro de um pacote isolado.
- Prossiga com o processo de esterilização como descrito no manual de instruções da sua autoclave.
- Quando o processo terminar, verifique se o círculo amarelo do emulador atingiu a cor esperada (azul-escuro ou roxo), comparando com o padrão.
- Veja o guia de cores na contra-capa, se o emulador mudou de amarelo para azul-escuro ou roxo, as condições para a esterilização foram alcançadas.
- Se o emulador não mudou completamente para azul-escuro ou roxo, o processo de esterilização deve ser considerado falho e os artigos não devem ser usados.
- Todos os pacotes do ciclo que falhou devem ser reprocessados. Use um novo Indicador - Emulador de Controle TST™ para testar o novo ciclo.

USE UMA TIRA DE EMULADOR INTEGRADOR DE CONTROLE TST™ EM TODOS OS CICLOS

MANTER REGISTROS

- Complete a primeira página deste livro escrevendo nos espaços:
  - -Nome da sua instituição/consultório;
  - -Nº de identificação da autoclave/ marca;
  - -Nome do operador;
  - -Nº do lote dos Indicadores-Emuladores de Controle TST™ em uso;
  - -O período que corresponde ao registro.
- As folhas de registros que seguem tem espaços para documentar até 25 ciclos de esterilização.
- Após cada ciclo de esterilização, recupere o emulador processado do pacote, descole a película protetora da tira auto-adesiva e cole no próximo espaço disponível na folha de registro do livro.
- Lembre-se de registrar o nº do ciclo, data e assinar no espaço ao lado de cada tira de emulador. Anote a pressão no espaço correspondente após o tempo de estabilização do ciclo.
- O livro de registro possui uma folha de documentação para indicadores biológicos.
- Se o ciclo falhou, você deverá colar a tira do emulador na folha de registro e anotar na última folha do livro a providência que foi tomada para resolver o caso.

USE UM LIVRO DE "SISTEMA DE REGISTRO" PARA CADA AUTOCLAVE

Ciclo de Esterilização

Os ciclos de esterilização das autoclaves Cristófoli estão programados para proporcionar uma margem maior de segurança. Para que a esterilização seja obtida, três parâmetros devem atuar em conjunto: temperatura, vapor sob pressão e tempo de exposição suficiente. O Indicador-Emulador de Controle TST™ é calibrado de modo a só mudar de cor quando estes três parâmetros, com valores pré-determinados e em conjunto forem alcançados. Escolhemos esta calibração (5,3 minutos a 134°C que equivale a 15 minutos a 121°C ou 8 minutos a 127°C), pela margem de segurança que oferece. Esta variação de tempo em relação à temperatura existe porque, quanto maior a temperatura de exposição menor o tempo necessário para se obter esterilização. Estes tempos são calculados de acordo com a curva de tempo/temperatura para esterilização em autoclaves a vapor.

O que é um Indicador-Emulador de Controle TST™ ?

O Indicador-Emulador de Controle TST™ (integrador classe 6 ou emulador) é um indicador químico, produzido para avaliar os ciclos específicos de autoclaves e quando exposto por pelo menos 5,3 minutos a 134°C, 15 minutos a 121°C ou 8 minutos a 127°C, a área teste mudará de amarelo para azul escuro/roxo uniforme. Os Indicadores-Emuladores de Controle TST™ utilizam tecnologia termocrômica avançada desenvolvida para reagir somente quando exposta a condições testadas para tornar os itens estéreis.

Por que preciso usar um Indicador-Emulador de Controle TST™ ?

O processo de esterilização não pode ser comprovado por meios diretos. Não podemos ter certeza que uma carga foi esterilizada sem utilizarmos maneiras indiretas de comprovação. Estes recursos são denominados monitorização e irão conferir confiabilidade ao processo de esterilização. A monitorização feita com indicadores emuladores TST™ é química e pode detectar falhas no processo de esterilização. Estas falhas podem ocorrer por erro humano (como por exemplo, excesso de pacotes no equipamento), ou por mau funcionamento do equipamento.

Como posso ter certeza de que isso funciona?

A Cristófoli escolheu o Indicador-Emulador de Controle TST™ por ser um indicador Classe 6 como definido pela ISO 11140 "Esterilização de Produtos para Saúde - Indicadores Químicos - Parte 1: Requerimentos Gerais", sendo este, capaz de monitorizar os ciclos de esterilização a que se destinam. Estes indicadores foram exaustivamente testados em nossa fábrica, e foram aprovados depois de simulação de mau funcionamento dos equipamentos através da interrupção dos ciclos, utilizando como comparação os indicadores biológicos específicos para vapor. Estes testes foram realizados em todos os modelos de Autoclaves Cristófoli: Vitale 12, Vitale 21, Vitale Plus 12, Vitale Plus 21, Quadra 12, Quadra 21 e Quadra 54.

Por que preciso de um livro de registro?

É uma maneira simples e prática de comprovar que a esterilização de instrumentos é controlada em sua instituição/consultório. A nossa sugestão é que você utilize uma tira de emulador por ciclo. Caso seja inviável, pelo menos monitorize o primeiro ciclo da manhã. Caso você queira ser mais rigoroso, poderá incluir dentro de cada pacote também um emulador. E este poderá ser colado na ficha do paciente. Esta forma de registrar deve estar evidente no Sistema de Registro. Caso você mude de método, faça uma observação. Incluímos também uma folha para o registro dos testes biológicos. A sugestão do Ministério da Saúde é que a monitorização seja feita

semanalmente e também após cada manutenção do equipamento. Sugerimos que seja determinado um dia da semana para a monitorização biológica, e que ela seja repetida sempre naquele mesmo dia, por exemplo, toda segunda-feira. Consulte também a legislação (Vigilância Sanitária) de seu município para verificar com que frequência o teste biológico é exigido.

DADOS TÉCNICOS E DE DESEMPENHO

De acordo com a ISO 11140-1 - Classe 6
(Indicadores Emuladores de Ciclo)

EMULATING CLASS 6 INDICATOR

Os Indicadores-Emuladores de Controle TST™ são desenvolvidos para reagir a todos os parâmetros críticos para um dado método de esterilização sobre uma faixa de ciclos especificada, para a qual os valores declarados são baseados nos ajustes de ciclos de esterilização selecionados. Para esterilização a vapor, os parâmetros críticos de processo são Tempo, Vapor e Temperatura. As tolerâncias para temperatura e tempo são as seguintes:

134ºC (+0ºC / -1ºC) por 5,3 minutos (+0 / -12,6 segundos)

Os Indicadores-Emuladores de Controle TST™ passam por uma mudança claramente visível de amarelo para azul-escuro ou roxo, indicando exposição aos parâmetros do ciclo de esterilização declarados no indicador e neste boletim técnico.

Os Indicadores-Emuladores de Controle TST™ são garantidos para atuar e ter o desempenho como detalhado no "Guia de Cores de Referência", quando testado em equipamentos de teste especializados (resistômetros), se adequando a norma internacional ISO 11140 - Parte 2. Testes que usam outros equipamentos podem dar resultados diferentes ou enganosos.

A resposta aos Indicadores-Emuladores de Controle TST™ para diferentes níveis de saturação de vapor (secura) pode não ser idêntica à resposta por alguns indicadores biológicos. Quando testados a uma saturação de vapor de 90 a 100% o desempenho dos Indicadores-Emuladores de Controle TST™ é como declarada. Diferentes níveis de saturação de vapor podem alterar a resposta do Indicador-Emulador de Controle TST™. Vapor com um nível de saturação abaixo de 90% ou acima de 100% não deve ser usado para esterilização a vapor (sem validação prévia).

A carga processada somente deverá ser liberada como sendo estéril se:

- O sistema de controle da esterilização indicar um ciclo bem sucedido;
- Os valores indicados pelos parâmetros físicos - temperatura e pressão - estiverem de acordo com as especificações dos ciclos de sua autoclave;
- Os resultados dos emuladores químicos e dos indicadores biológicos forem considerados aprovados;
- As embalagens estiverem intactas e livres de umidade.

Nenhuma das substâncias usadas na formulação é um carcinogênico conhecido, nem tampouco, contém chumbo ou qualquer metal pesado.

Descarte: Qualquer Indicador-Emulador de Controle TST™ pode ser descartado por incineração (se houver uma empresa especializada para fornecer tal serviço e que tenha autorização do órgão ambiental estadual) ou qualquer método usado localmente para o descarte de lixo comum.

Armazenagem: Os Indicadores-Emuladores de Controle TST™ devem ser armazenados em um local fresco e seco longe da luz direta do sol antes e depois do uso, por exemplo, quando mantidos como parte de um sistema de registro.

Garantia de Qualidade Browne.

A Cristófoli declara que testou os Indicadores-Emuladores de Controle TST™ (5,3 min. - 134ºC) nas Autoclaves Cristófoli Vitale (12 e 21 litros), Vitale Plus (12 e 21 litros) e Quadra (12, 21 e 54 litros) e todos os modelos obtiveram a nossa aprovação.

Caso a sua autoclave não seja da marca Cristófoli consulte o fabricante para verificar se a calibração é adequada para monitorizar o desempenho de seu equipamento.

Registros Químicos

	001 Ciclo....................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ______________________________

	002 Ciclo....................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ______________________________

	003 Ciclo....................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ______________________________

	004 Ciclo....................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	005 Ciclo....................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	006 Ciclo....................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	007 Ciclo....................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	008 Ciclo....................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	009 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	010 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	011 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	012 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	013 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____

	014 Ciclo... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____________________

	015 Ciclo... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____________________

	016 Ciclo... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____________________

	017 Ciclo... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____________________

	018 Ciclo... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ____________________

	019 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ______________________________

	020 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ______________________________

	021 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ______________________________

	022 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ______________________________

	023 Ciclo...................................... .... / .... / .... Ass. ....

Observações: ______________________________

	024
	Ciclo....................................
	.... / .... / ....
	Ass. ....

Observações: ______________________________

	025
	Ciclo....................................
	.... / .... / ....
	Ass. ....

Observações: ______________________________

Registro de Controles Biológicos

As observações referentes a cada ciclo poderão ser feitas nos espaços adequados.

Nº. de Identificação da Autoclave: _______________.
Data da Avaliação: _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _ _ _ _

1

Teste	Controle
Cole aqui a etiqueta do I.B. **teste**	Cole aqui a etiqueta do I.B. **controle**
Negativo (roxo) ( )	Positivo (amarelo) ( )
Positivo (amarelo) ( )	Negativo (roxo) ( )

Resultado

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Assinatura: _

Nº. de Identificação da Autoclave: _______________.
Data da Avaliação: _ _ _ _ / _ _ _ _ / _ _ _ _ _ _ _

2

Teste	Controle
Cole aqui a etiqueta do I.B. **teste**	Cole aqui a etiqueta do I.B. **controle**
Negativo (roxo) ( )	Positivo (amarelo) ( )
Positivo (amarelo) ( )	Negativo (roxo) ( )

Resultado

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Assinatura: _

Obs: Somente esta combinação fornece o resultado aprovado.

Observações:

Ciclo 1: ______________________________.

Ciclo 2: ______________________________.

Nº. de Identificação da Autoclave: ________________.
Data da Avaliação: _ _ _ _/ _ _ _ _/ _ _ _ _ _ _ _

3

Teste			Controle		
Cole aqui a etiqueta do I.B. **teste**			Cole aqui a etiqueta do I.B. **controle**		
Negativo (roxo)	( )		Positivo (amarelo)	( )	
Positivo (amarelo)	( )		Negativo (roxo)	( )	

Resultado

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Assinatura: _

Nº. de Identificação da Autoclave: ________________.
Data da Avaliação: _ _ _ _/ _ _ _ _/ _ _ _ _ _ _ _

4

Teste			Controle		
Cole aqui a etiqueta do I.B. **teste**			Cole aqui a etiqueta do I.B. **controle**		
Negativo (roxo)	( )		Positivo (amarelo)	( )	
Positivo (amarelo)	( )		Negativo (roxo)	( )	

Resultado

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Assinatura: _

Obs: Somente esta combinação fornece o resultado aprovado.

Observações:

Ciclo 3: ____.

Ciclo 4: ____.

Nº. de Identificação da Autoclave: ________________.
Data da Avaliação: _ _ _ _/ _ _ _ _/ _ _ _ _ _ _ _

5

Teste			Controle		
Cole aqui a etiqueta do I.B. **teste**			Cole aqui a etiqueta do I.B. **controle**		
Negativo (roxo)	( )		Positivo (amarelo)	( )	
Positivo (amarelo)	( )		Negativo (roxo)	( )	

Resultado

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Assinatura: _

Nº. de Identificação da Autoclave: ________________.
Data da Avaliação: _ _ _ _/ _ _ _ _/ _ _ _ _ _ _ _

6

Teste			Controle		
Cole aqui a etiqueta do I.B. **teste**			Cole aqui a etiqueta do I.B. **controle**		
Negativo (roxo)	( )		Positivo (amarelo)	( )	
Positivo (amarelo)	( )		Negativo (roxo)	( )	

Resultado

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Assinatura: _

Obs: Somente esta combinação fornece o resultado aprovado.

Observações:

Ciclo 5: ____.

Ciclo 6: ____.

OBS.: O teste biológico é considerado aprovado quando o conteúdo do I.B. controle muda de cor para amarelo e o I.B. teste permanece roxo após o tempo determinado pelo fabricante (24-48 horas, segunda geração). Outros resultados são considerados falhos. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco pelo e-mail fornecido na página 1.

Registro de Ocorrências Químicas e Biológicas

Registro Nº	Ciclo Nº	Observações ou Medidas Corretivas Tomadas	Data	Assinatura